



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑩ DE 44 39 049 A 1

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 F 2/46

②① Aktenzeichen: P 44 39 049.1
②② Anmeldetag: 2. 11. 94
④③ Offenlegungstag: 11. 7. 96

DE 44 39 049 A 1

⑦① Anmelder:
Corimed Kundenorientierte Medizinprodukte GmbH,
64807 Dieburg, DE

⑦④ Vertreter:
Zenz, Helber, Hosbach & Partner, 64673
Zwingenberg

⑦② Erfinder:
Willert, Hans-Georg, Prof. Dr., 37075 Göttingen, DE;
Bauer, Hans Jörg, Dipl.-Ing. (FH), 55234 Flomborn,
DE

⑤⑥ Entgegenhaltungen:
DE 30 15 669 C2
DE 40 11 887 A1
DE 95 13 120 U1
EP 00 58 744 B1

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Verfahren und Vorrichtung zum Verschließen des Markraums des Femur bei der Implantation von Endprothesen und Setzwerkzeug hierfür

⑤⑦ Verfahren und Vorrichtung zum Verschließen des Markraums des Femur bei der Implantation von Endprothesen. Vor dem Einbringen des Knochenzements und des Mittels des Zements im Markraum zu fixierenden Prothesenabschnitts wird ein Stopfen in den Markkanal eingesetzt, welcher das Eindringen von Knochenzement über die Stopfen-Verschlußstelle hinaus verhindert.
Ein gegenüber dem Durchmesser des Markkanals mit Untermaß bemessenes, durchmesservergrößerbares Stopfenelement wird hierfür in die vorgesehene Tiefe des Markkanals eingeführt und dort durch Vergrößerung seines Durchmessers fixiert, wobei diese Durchmesservergrößerung z. B. durch Eindrücken oder Einziehen eines mechanischen Spreizelements in das Stopfenelement erfolgt.

DE 44 39 049 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Die Erfindung betrifft ein Verfahren sowie eine Vorrichtung zum Verschließen des Markraums des Femur bei der Implantation von Endoprothesen, bei dem vor dem Einbringen des Knochenzements und des mittels des Zements im Markraum zu fixierenden Prothesenabschnitts ein Stopfen in den Markkanal eingesetzt wird, welcher das Eindringen von Knochenzement über die Stopfen-Verschlußstelle hinaus verhindert. Außerdem betrifft die Erfindung ein Werkzeug zum Setzen des Stopfens.

Für die erfolgreiche Implantation von Endoprothesen im Hüftgelenkbereich des Femur von Patienten sind neben der Ausgestaltung der Endoprothesen selbst auch weitere Einflußgrößen von entscheidender Bedeutung, welche sich auf die Operationstechnik und auf weitere funktionelle Bausteine beziehen. Beim Ersatz des Hüftgelenks werden im wesentlichen zwei Operationsmethoden eingesetzt. Bei der ersten Methode wird von der ausschließlichen Ersatzfunktion des Gelenks ausgegangen, indem der defekte Gelenkknochen entfernt und durch eine sogenannte nichtzementierte Prothese ersetzt wird. Dies bedeutet, daß nach Entfernen des Gelenkkopfs der Markraum des Femur mittels geeignetem Werkzeug eröffnet und das Prothesenbett mit Raspeln ausgefeilt wird, bis es geringfügig kleiner als der einzusetzende Teil der Prothese ist. Die Prothese wird dann mittels Druck in das Prothesenbett eingeführt und wird so im Knochen mit einer Preßpassung gehalten.

Bei der zweiten Methode wird das Prothesenbett in ähnlicher Weise vorbereitet, wobei jedoch der Markkanal des Femur geringfügig größer als der in ihm aufzunehmende Teil der Prothese ausgearbeitet wird. Daran anschließend wird Knochenzement eingebracht, in welchen die Prothese eingeführt wird. Mit der Aushärtung des Knochenzements ist die Endoprothese also stoffschlüssig im Knochen fixiert. Die zementierte Endoprothese hat sich als technologisch und operativ anspruchsvollere Methode bewährt und die Operationstechnik ist im Laufe der Zeit noch verfeinert worden. Während ursprünglich die verwendeten Zemente von Hand angerührt und appliziert wurden, wurde später, in der sogenannten Vakuum-Mischtechnik die dabei auftretenden Gefährdungen durch Abdampfen des Monomer vermieden. Dabei wird ein blasenarmes Anmischen des Zements mit standardisierten Zementeigenschaften unter Vakuum erreicht, wobei als Sekundäreffekt auch die Belastung durch den Dampfdruck der Monomerdämpfe reduziert werden konnte. Nach Einführung dieser Mischtechnik hat sich auch die Applikation des Zements wesentlich verbessert, indem anstelle der ursprünglichen Einbringung des von Hand geformten Zements in den Femurkanal auf eine Einbringung des vakuumgemischten Zements durch Zementspritzen über Katuschen übergegangen wurde. Aufgrund der wesentlich verbesserten Zementiertechnik zeigten sich früher nicht beachtete oder als nebensächlich angesehene Schwachpunkte, die durch längere Lebenserwartung der Prothesen selbst sowie die Erhöhung der Qualität der Operationstechniken und somit Operationsergebnisse im Laufe der Zeit ausgeräumt wurden. Eine dieser wesentlichen Verbesserungen war die Einführung des Markhöhlenverschlusses bei der Zementation der Prothesen. Dabei wird ein Stopfen bis kurz — in der Regel zwei 2 cm — unterhalb der zu erwartenden Prothesenspitze im Markkanal platziert. Dieser Stopfen hat die Aufgabe, den Fluß des Knochenzements zu stoppen, so daß er

nicht bis jenseits des Stopfens in den Markraum eindringen kann. Bei Verwendung von Vakuum bei der Applikation von Knochenzement hat der Stopfen außerdem die Funktion eines Filters, welcher ein Eindringen von Blut oder Mark in den oberen Teil des Markkanals verhindert. Diese Stopfen werden nach dem gegenwärtigen Stand der Technik aus Spongiosaknochen, Kollagen oder Kunststoffen, wie Polymethylmethacrylat (PMMA) oder Polyethylen (PE) hergestellt. Die Einbringung dieser Markraum-Verschlußstopfen erfolgt mittels Applikationsgeräten unterschiedlicher Ausgestaltung. Wesentliche Nachteile dieser Technik liegen darin, daß die Stopfen eine fest geometrische Form haben, so daß eine Vielzahl von Stopfen unterschiedlicher Größe erforderlich sind. Außerdem sind die Stopfen nur eingeschränkt verwendbar, wenn die Plazierungsstelle unterhalb der Markhöhlenverengung liegt. Auch der Aufwand für die Gerätehaltung für die Applikation ist erheblich.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die durch die Verwendung fester Stopfen vorgegebener Größe bestehenden Nachteile zu beseitigen.

Ausgehend von einem Verfahren der eingangs erwähnten Art wird diese Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß ein gegenüber dem Durchmesser des Markkanals mit Untermaß bemessenes durchmesser-vergrößerbares Stopfenelement in die vorgesehene Tiefe des Markkanals eingeführt und dort durch Vergrößerung seines Durchmessers fixiert wird. Somit entfällt das Erfordernis, eine Vielzahl von Stopfen unterschiedlicher Größenabmessungen auf Vorrat zu halten und das Problem des Hindurchführens des Stopfens durch die Verengung des Femurkanals tritt nicht mehr auf.

In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung erfolgt die Aufweitung des Stopfenelements in der bestimmungsgemäßen Einführtiefe mechanisch durch Eindrücken oder Einziehen eines Spreizelements.

Dabei wird zweckmäßig so verfahren, daß das Stopfenelement mittels eines an ihm angesetzten langgestreckten stab- oder rohrförmigen Applikationselements in die bestimmungsgemäße Einführtiefe gebracht und gehalten wird, worauf das Spreizelement über ein an ihm angeschlossenes langgestrecktes stab- oder rohrförmiges Betätigungselement in Spreizrichtung verschoben wird.

Der zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens vorgesehene Stopfen ist so ausgestaltet, daß er wenigstens ein zumindest in einem Teilbereich in seinem Durchmesser vergrößerbar ausgebildetes Stopfenelement und wenigstens ein relativ zum Stopfenelement axial verschiebliches Spreizelement aufweist, und daß am Stopfenelement und am Spreizelement jeweils wenigstens ein langgestrecktes stab- oder rohrförmiges Applikations- bzw. Betätigungselement angeschlossen ist, deren Länge wenigstens gleich der erforderlichen Einsetztiefe in den Markkanal gewählt ist, und über welche jeweils unabhängig voneinander Halte- oder Spreizkräfte in das jeweils angeschlossene Stopfen- bzw. Spreizelement übertragbar sind. Die an den Teilen des Stopfens angesetzten Applikations- bzw. Betätigungselemente erlauben also infolge ihrer langgestreckten stab- oder rohrförmigen Ausgestaltung sowohl das Einführen des Stopfens in die vorgesehene Tiefe als auch die Fixierung desselben durch axiale Verschiebung des Spreizelements relativ zum Stopfenelement.

Das Stopfenelement weist zweckmäßig einen im Durchmesser gegenüber dem Markkanal mit Untermaß bemessenen Stopfenkörper auf, an welchen in der Ein-

führstellung im wesentlichen in Richtung des Markkanals weisende Lamellen angesetzt sind, während das Spreizelement ein im Bereich der freien Enden der Spreizlamellen angeordneter, sich in Richtung zum Stopfenkörper konisch verjüngender Spreizkörper ist. In der Einführphase haben die Außenflächen der in Richtung des Markkanals weisenden Lamellen also ebenfalls Untermaß gegenüber dem Markkanal, wodurch ein problemloses Einführen in die vorgegebene Tiefe gewährleistet ist. Durch Einziehen des konischen Spreizkörpers in die Spreizlamellen werden diese dann nach Art eines Spreizdübels aufgeweitet und der Stopfen so in der bestimmungsgemäßen Lage im Markkanal fixiert.

In alternativer Ausgestaltung kann das Stopfenelement — in Übereinstimmung mit dem vorerwähnten Ausführungsbeispiel — einen im Durchmesser gegenüber dem Markkanal mit Untermaß bemessenen Stopfenkörper aufweisen, an welchem in der Einführstellung im wesentlichen in Richtung des Markkanals weisende Lamellen angesetzt sind, wobei jedoch — abweichend von dem ersten Ausführungsbeispiel — als Spreizelement ein gleichartiger Stopfenkörper mit Lamellen verwendet wird, und die Breite der an den beiden Stopfenkörpern angesetzten Lamellen sich in Richtung auf ihr freies Ende verringert und die beiden Stopfenkörper mit gegeneinander gerichteten Lamellen so am jeweils angeschlossenen Applikations- bzw. Betätigungselement angeordnet sind, daß die Lamellen des einen Stopfenkörpers in der Einführstellung jeweils im Zwischenraum zwischen den Lamellen des anderen Stopfenkörpers liegen, sich bei der Betätigung der Applikations- bzw. Betätigungselemente im Sinne einer Annäherung der Stopfenkörper jedoch gegenseitig auseinanderspreizen. Bei diesem Stopfen entstehen also beim Setzen zwei in Längsrichtung des Markkanals versetzte Anlagebereiche der Lamellen an der Wandung des Markkanals.

Die Lamellen können dabei integral am zugehörigen Stopfenkörper angesetzt sein, wenn dieser beispielsweise aus einem hinreichend elastischen Kunststoff hergestellt ist. Alternativ können die Lamellen auch gesondert hergestellt und gelenkig, d. h. über Kugel- oder Zapfengelenke, am zugeordneten Stopfenkörper gehalten sein. Die Lamellen können dann massiver und somit auch steifer ausgebildet werden, da sie beim Aufspreizvorgang nicht-elastisch verformt werden müssen.

Eines der langgestreckten Applikations- bzw. Betätigungselemente ist zweckmäßig rohrförmig ausgebildet und weist einen Innendurchmesser auf, der im wesentlichen gleich bzw. nur geringfügig größer als der Außendurchmesser des zweiten Applikations- bzw. Betätigungselements ist, wobei dann das zweite Applikations- bzw. Betätigungselement zweckmäßig längsverschieblich durch den Innenraum des ersten Applikations- bzw. Betätigungselements geführt ist.

Wenigstens eines der Applikations- bzw. Betätigungselemente kann dann vom zugeordneten angeschlossenen Stopfen- oder Spreizelement abtrennbar ausgebildet sein, wobei dies beispielsweise dadurch möglich ist, daß das bzw. die Applikations- bzw. Betätigungselement(e) über jeweils eine Sollbruchstelle am zugeordneten Stopfen- und/oder Spreizelement angeschlossen ist bzw. sind.

Alternativ besteht die Möglichkeit, das bzw. die Applikations- bzw. Betätigungselement(e) durch eine Gewinde- oder Bajonettverbindung am jeweils zugeordneten Element anzuschließen, wobei ein Lösen durch Ausübung einer Drehkraft in Gewindeausschraubrichtung

möglich ist.

Dabei kann es unter bestimmten Umständen aber auch durchaus sinnvoll und zweckmäßig sein, wenigstens eines der langgestreckten Applikations- bzw. Betätigungselemente nach dem Setzen des Stopfens nicht sofort vom Stopfen- und/oder Spreizelement abzutrennen. Bei solchen Prothesen, bei denen der in den Markkanal einzuführende Zapfen in Längsrichtung durchbohrt ist, kann diese Bohrung zur Führung und mittigen Ausrichtung seines stopfenseitigen Endes im Markkanal auf dem bzw. den Applikations- bzw. Betätigungselement(en) dienen. Die vollständige oder teilweise Abtrennung erfolgt dann erst nach der Implantation und zumindest teilweiser Aushärtung des Knochenzements.

Beim bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung ist das erste rohrförmige Applikations- bzw. Betätigungselement etwa mittig an der lamellenabgewandten Stirnseite des Stopfenkörpers angeschlossen, und der Stopfenkörper wird von einer mit dem hohlen Rohrrinnenraum des Applikations- bzw. Betätigungselements fluchtenden und in den Rohrrinnenraum übergehenden Bohrung durchsetzt, deren Durchmesser im wesentlichen gleich dem Durchmesser des Rohrrinnenraums ist. Das zweite, am Spreizkörper angeschlossene langgestreckte Applikations- bzw. Betätigungselement wird dann also durch die Bohrung im Stopfenkörper hindurch und den Rohrrinnenraum hindurchgeführt, wobei es zweckmäßig so lang bemessen wird, daß es zum Einleiten der Spreizkraft noch aus dem freien Ende des rohrförmigen Elements vortritt.

Um beim Zementiervorgang im Bereich des Stopfens ein Vakuum erzeugen zu können, ist zweckmäßig, am freien Ende des ersten rohrförmigen Applikations- bzw. Betätigungselements eine Unterdruckquelle anschließbar.

Die Lamellen sind zur Verbesserung der Haftung des Stopfens im Markkanal zweckmäßig an ihrer Außenseite zumindest in einem Teilbereich mit einer die Haftung erhöhenden aufgerauten Strukturierung nach Art einer Rändelung oder Kordelung versehen oder weisen eine Vielzahl von Riefen oder niedrigen Vorsprüngen auf.

Um ein selbsttätiges Lockern des Stopfens in der bestimmungsgemäßen Stellung durch Loswerden des Spreizkörpers zu vermeiden, kann es darüber hinaus zweckmäßig sein, wenn die Innenseiten der Lamellen und die Außenfläche des Spreizkörpers mit im Querschnitt im wesentlichen komplementär Sägezahnförmigen Umfangsgraten oder Vorsprüngen versehen sind, welche beim Einziehen des Spreizkörpers in die Lamellen aufeinander aufgleiten und nach Einrasten in den Zwischenraum zwischen aufeinander folgenden Umfangsgraten gegen eine Rückwärtsverschiebung gesperrt sind.

Alternativ kann zumindest in einem Teilbereich des Spreizkörpers auf dessen Außenseite ein Gewinde vorgesehen sein, welches mit komplementären Gewindegängen eines auf der Innenseite der Lamellen vorgesehenen Gegengewindes in Eingriff steht. In diesem Fall wird der Stopfen nicht durch axiales Einziehen des Spreizkörpers in die Spreizlamellen gesetzt, sondern durch Drehen des am Spreizkörper angeschlossenen Applikations- bzw. Betätigungselements. Dabei kann eine versehentliche Lockerung dann dadurch ausgeschlossen werden, daß die Steigung des Gewindes und des Gegengewindes so gewählt ist, daß das Gewinde selbsthemmend ist.

Zum Setzen der in der erfindungsgemäßen Weise

ausgebildeten Stopfens kann — soweit dies durch Einziehen des Spreizkörpers in die Lamellen bzw. auch durch Zusammenziehen der beiden mit gegeneinander gerichteten Lamellen versehenen Stopfenkörper erfolgt — ein Werkzeug verwendet werden, welches zwei jeweils im stopfenabgewandten Endbereich an jeweils einem der Applikations- bzw. Betätigungselemente ansetzbare Halterungen aufweist, die relativ zueinander in Längsrichtung der beiden langgestreckten Elemente abstandsveränderlich gehalten und durch einen von Hand betätigten — oder auslösbaren — Abzugsmechanismus auseinanderfahrbar sind.

Dabei empfiehlt es sich, wenigstens die am zweiten, durch das erste röhrförmige Applikations- bzw. Betätigungselement geführten Element ansetzbare Halterung als Klemmhalterung mit Klemmbacken auszubilden.

Der von Hand betätigte Abzugsmechanismus kann dann zwei relativ zueinander verschwenkbare Betätigungsgriffe aufweisen, die über die Lagerstelle hinaus verlängert sind, wobei in dem verlängerten Bereich jeweils eine der Halterungen für eine der zugeordneten Applikations- bzw. Betätigungselemente vorgesehen ist. Das Werkzeug arbeitet also nach einem z. B. von Kabelbindern, Hohnietzangen oder Kabel-Abisolierern bekannten Funktionsprinzip, wobei allerdings eine Anpassung an die jeweilige Formen und Abmessungen der Applikations- und Betätigungselemente erforderlich ist.

Die Erfindung ist in der folgenden Beschreibung mehrerer Ausführungsbeispielen in Verbindung mit der Zeichnung näher erläutert und zwar zeigt:

Fig. 1a eine schematisch vereinfachte, teilweise entlang der Längsmittlebene geschnittene Ansicht eines ersten Ausführungsbeispiels einer in der erfindungsgemäßen Weise ausgebildeten Vorrichtung zum Verschließen des Markkanals des Femur vor der Implantation einer Hüftgelenk-Prothese;

Fig. 1b einen vergrößerten Ausschnitt des innerhalb des strichpunktlierten Kreises 1b in Fig. 1a dargestellten Teilbereichs;

Fig. 2a einen schematischen Längsmittelschnitt eines zweiten Ausführungsbeispiels;

Fig. 2b eine Ansicht des zweiten Ausführungsbeispiels, gesehen in Richtung des Pfeils 2b in Fig. 2a;

Fig. 3 ein drittes Ausführungsbeispiel im Längsmittelschnitt in schematisch vereinfachter Darstellung;

Fig. 4 ein zum Setzen einer in der erfindungsgemäßen Weise ausgebildeten Vorrichtung im Markkanal geeignetes, an den freien Enden der Applikationsbzw. Betätigungselemente angesetztes Werkzeug in schematischer Darstellung; und

Fig. 5 einen Schnitt durch den oberen Teil eines Femur mit einer in den Markkanal eingeführten Vorrichtung gemäß dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 3 mit dem angesetzten Werkzeug gemäß Fig. 4 vor dessen Betätigung.

Die in den Fig. 1a und 1b schematisch dargestellte, in ihrer Gesamtheit mit 10 bezeichnete erfindungsgemäße Vorrichtung weist ein Stopfelement 12 auf, welches aus einem Stopfenkörper 14 aus Kunststoff besteht, an dessen unterem Rand eine Anzahl von langgestreckten Lamellen 16 integral angesetzt ist, die im dargestellten Fall sozusagen in Verlängerung der Umfangsfläche des Stopfenkörpers nach unten weisen. Vom unteren freien Ende der Lamellen 16 her ist ein Spreizelement in Form eines sich in Richtung zum Stopfenkörper 14 konisch verjüngenden Spreizkörpers 18 eingesetzt.

An der stopfenkörperzugewandten Stirnfläche des Spreizkörpers 18 ist ein langgestrecktes stabförmiges

Applikationsbzw. Betätigungselement 22 befestigt, welches durch eine mittige Bohrung 22 im Stopfenkörper 14 und den hohlen Innenraum eines zweiten langgestreckten — in diesem Fall jedoch röhrförmigen — Applikations- bzw. Betätigungselement 24 hindurchgeführt ist. Das Element 24 seinerseits ist an der spreizkörperabgewandten Fläche des Stopfenkörpers befestigt. Es ist ersichtlich, daß bei Ausübung einer Zugkraft am stopfenkörperabgewandten freien Ende des stabförmigen Applikations- bzw. Betätigungselements 20 der Spreizkörper 18 in den von den Lamellen 16 umgebenen Raum eingezogen wird, wobei am freien Ende des zweiten röhrförmigen Applikations- bzw. Betätigungselement 24 eine Abstützung erfolgt, welche den Stopfenkörper 14 mit den Lamellen in der Ausgangslage hält. Im röhrförmigen Element 24 entsteht dann eine Druckbeanspruchung, die aber kein Ausknicken des Applikations- bzw. Betätigungselements 24 bewirkt, weil dieses auf dem unter Zugspannung stehende Applikationsbzw. Betätigungselement 20 geführt und gehalten ist. Der in die Lamelle eingezogene Spreizkörper 18 biegt die Lamellen 16 elastisch nach außen, welche somit den Durchmesser des Stopfelements im Bereich der freien Enden der Lamellen 16 deutlich vergrößern. Das ursprüngliche Untermaß gegenüber einem zu verschließenden Markkanal aufweisende Stopfelement kann auf diese Weise ohne Schwierigkeiten in den Markkanal eingebracht und dann durch Aufspreizen der Lamellen 16 in feste Anlage an die Wandung des Markkanals gehalten werden.

In Fig. 1b ist im vergrößerten Maßstab ein Abschnitt einer Lamelle 16 und ein zugeordneter Teilabschnitt des Spreizkörpers 18 gezeigt, wobei erkennbar ist, daß die Lamelle 16 an ihrer spreizkörperabgewandten Außenseite in einer ihre Haftung an der Wandung der Markhöhle erhöhenden Weise aufgeraut oder strukturiert ist, und daß an der Innenseite der Lamellen 16 im Querschnitt etwa sägezahnförmige, in Umfangsrichtung verlaufende Grate oder Vorsprünge 26 vorgesehen sind, denen im Querschnitt komplementär sägezahnförmige, in Umfangsrichtung verlaufende Grate oder Vorsprünge 28 an der konischen Mantelfläche des Spreizkörpers 18 gegenüberstehen. Die Anordnung der sägezahnförmigen Vorsprünge ist dabei so getroffen, daß sie bei einem Einziehen des Spreizkörpers 18 in Richtung des Stopfenkörpers 14 auf ihren schräg geneigte Flanken aufgleiten und dann beim Hinwegtreten über den jeweiligen Vorsprung in den nächstfolgenden Zwischenraum zwischen den Graten oder Vorsprüngen zurückfedern. Infolge der sich dort gegenüberstehenden steilen Flanken der Grate oder Vorsprünge 26, 28 wird der Spreizkörper 18 gegen eine Rückwärtsverschiebung in Richtung des unteren freien Endes der Lamellen 16 gesichert gehalten.

Erwähnt soll noch werden, daß die Befestigung der Applikations- bzw. Betätigungselemente 20 am Spreizkörper 18 bzw. 24 am Stopfenkörper 14 so erfolgen kann, daß sie bei Ausübung einer vorwählbaren Zugkraft abgetrennt werden. Dies kann beispielsweise durch Verringerung der Materialdicke im Befestigungsbereich, d. h. bewußt vorgesehene — in der Zeichnung nicht dargestellte — Sollbruchstellen erfolgen, wobei z. B. die zum Abtrennen des stabförmigen Elements 20 vom Spreizkörper 18 erforderliche Zugkraft durch eine entsprechende Bemessung der Sollbruchstelle so gewählt werden kann, daß der Spreizkörper nur eine bestimmte vorgewählte Spreizkraft auf die Lamellen auszuüben vermag und somit eine Überbeanspruchung der

Wandung des Markkanals durch die von den Lamellen ausgeübten Spreizkräfte mit Sicherheit vermieden wird.

Das in den Fig. 2a und 2b gezeigte, in seiner Gesamtheit mit 30 bezeichnete Ausführungsbeispiel weist ebenfalls ein aus einem Stopfenkörper 14 mit integral ange-setzten Lamellen bestehendes Stopfenelement 12 auf. Der konische Spreizkörper 18 des in den Fig. 1a und 1b beschriebenen Ausführungsbeispiels ist aber durch ein dem Stopfenelement 12 ähnliches zweites Stopfenelement 32 ersetzt, welches ebenfalls einen Stopfenkörper 34 und integral an ihm angesetzte Spreiz-Lamellen 36 aufweist. Der Stopfenkörper 32 ist in umgekehrter Lage, d. h. mit zum Stopfenkörper 14 des Stopfenelements 12 weisenden Lamellen 36 montiert, wobei die in Richtung auf ihr freies Ende schmaler werdenden Lamellen 16 und 36 auf Lücke gesetzt sind, so daß sie sich gegenseitig durchgreifen. Von der dem Stopfenkörper 14 zugewandten Stirnfläche des Stopfenkörpers 34 tritt ein Zapfen 38 in die Bohrung 22 im Stopfenkörper 14 ein. Durch eine leichte Preßpassung zwischen dem Zapfen 38 — der zusätzlich auch an seiner Oberfläche noch aufgerauht sein kann — und der Bohrung 22 werden die beiden Stopfenelemente 12 bzw. 32 in der Ausgangsstellung gehalten, in welcher sie in den Markkanal des für die Implantation einer Endoprothese vorzubereitenden Femur einsetzbar sind. Dieses Einsetzen erfolgt wieder mittels der Applikations- bzw. Betätigungselemente 20, 24, von denen das stabförmige Element 20 an der Stirnfläche des in die Bohrung 22 eingreifenden Zapfens und das rohrförmige Element 24 an der nach oben weisenden Stirnfläche des Stopfenkörpers 14 befestigt sind.

Das Setzen erfolgt auch beim Ausführungsbeispiel 30 dadurch, daß am Applikations- und Betätigungselement 20 eine Zugkraft ausgeübt wird, wobei wieder über das Applikationsbzw. Betätigungselement 24 die Reaktionskraft am Stopfenelement 12 abgestützt wird. Die Stopfenkörper 14 und 34 werden durch die ausgeübte Zugkraft angenähert, wobei die auf Lücke stehenden Lamellen 16 und 36 sich aufspreizen und an der umgebenden Wandung des zu verschließenden Markkanals zur Anlage kommen.

Auch in diesem Falle können die Applikations- bzw. Betätigungselemente 20 bzw. 24 am zugeordneten Bauteil über Sollbruchstellen angeschlossen werden, welche die Abtrennung bei Einleiten einer gewissen Sollgröße übersteigenden Zugkraft ermöglichen.

Fig. 3 veranschaulicht schließlich ein Ausführungsbeispiel 40, welches in seiner Ausgestaltung konstruktive Elemente der beiden vorherbeschriebenen Ausführungsbeispiele vereinigt. So ist hier ein Stopfenelement 42 mit Lamellen 46 vorgesehen, die durch einen Spreizkörper 48 nach außen verschwenkbar sind. Im Unterschied zu den vorher beschriebenen Ausführungsbeispielen sind die Lamellen 46 gesondert hergestellte Bauteile, die an ihrem stopfenkörperseitigen Ende Kugelhöpfe oder Zapfen 47 aufweisen, welche in entsprechend zugeordneten Lageraufnahmen 49 in der spreizkörperzugewandten Stirnfläche des Stopfenkörpers 42 verschwenkbar gelagert sind. Durch eine entsprechend stramme Lagerpassung zwischen den Kugelhöpfen 47 und den zugehörigen Lageraussparungen 49 wird sichergestellt, daß die Lamellen 46 nicht vorzeitig, d. h. bereits beim Einführen in den Markkanal aufschwingen können. Der Spreizkörper 48 wird dabei in seiner Ausgangsstellung wieder durch einen dem Zapfen 38 des Ausführungsbeispiels 30 entsprechenden mit leichter Preßpassung in einer Bohrung 50 im Stopfenkörper 44 eingesetzten Zapfen 52 gehalten. Die stab- bzw. rohr-

förmigen Applikations- bzw. Betätigungselemente 20, 24 sind wiederum in der bereits beschriebenen Weise am Zapfen 52 bzw. dem Stopfenkörper 44 befestigt, wobei auch hier wieder die Anbringung von Sollbruchstellen im Befestigungsbereich zweckmäßig ist.

In Fig. 4 ist ein Werkzeug 60 zum Setzen der vorstehenden Verbindung mit den Fig. 1 bis 3 beschriebenen Ausführungsbeispiele der erfindungsgemäßen Vorrichtung gezeigt. Das Werkzeug ist an den freien Enden der Applikations- bzw. Betätigungselemente 20, 24 angesetzt dargestellt. Es besteht im wesentlichen aus zwei langgestreckten, bei 62 verschwenkbar miteinander verbundenen Betätigungsgriffen 64, die über das Schwenklager 62 hinaus verlängert sind. In der Verlängerung 64a des oberen Betätigungsgriffs 64 ist eine Klemmvorrichtung 66 mit sich beim Zusammendrücken der Betätigungsgriffe 44 klemmend an dem von unten eingeführten Ende des stabförmigen Applikations- bzw. Betätigungselements anlegenden Klemmbacken vorgesehen, während die Verlängerung 64 des unteren Betätigungsgriffs 64 lediglich eine Bohrung 68 aufweist, deren Durchmesser etwas größer als der Durchmesser des stabförmigen Elements 20, jedoch etwas kleiner als der Durchmesser des rohrförmigen Elements 24 ist. Das bedeutet, daß zwar das aus dem rohrförmigen Element 24 vortretende äußere Ende des stabförmigen Elements 20 durch die Bohrung 68 hindurch in die Klemmvorrichtung 66 einführbar ist, daß aber das rohrförmige Element 24 nur bis in Anlage an die zugewandte Außenseite der Verlängerung 64 geführt werden kann. Beim Zusammendrücken der Betätigungsgriffe 64 wird also das freie Ende des stabförmigen Elements 20 aus dem rohrförmigen Element 24 herausgezogen, welches seinerseits an der unteren Verlängerung 64b abgestützt ist. Somit wird das stabförmige Element 20 auf Zug und das rohrförmige Element 24 auf Druck beansprucht. Durch das Herausziehen des freien Endes des Elements 20 aus dem rohrförmigen Element 24 wird der am anderen Ende des stabförmigen Elements 20 befestigte Spreizkörper 18 in Richtung zum Stopfenkörper 14 verschoben und spreizt dabei die — nicht gezeigten — Lamellen 16 auf, die sich dann in der bereits geschilderten Weise an der Wandung des Markkanals anlegen und so die Verankerung bewirken. Dabei erhöht sich die über die Betätigungsgriffe 64 auszuübende Zugkraft im Applikations- und Betätigungselement 20 zunehmend, bis dieses im Bereich der unmittelbar oberhalb des Spreizkörpers 18 vorgesehenen schematisch angedeuteten Sollbruchstelle 70 abreißt, worauf das Werkzeug 60 zusammen mit dem noch eingespannt gehaltenen stabförmigen Element 20 abgezogen werden kann. Am oberen Ende des dann noch vorhandenen rohrförmigen Applikations- bzw. Betätigungselements 24 kann dann eine Vakuumquelle angeschlossen werden, wenn bei der angewandten Operationstechnik beim Implantieren der Prothese eine solche Evakuierung vorgesehen ist. Falls der im Markkanal zu fixierende Zapfenansatz der Prothesen durchbohrt ist, kann das noch vorhandene rohrförmige Element 24 zur Führung und Zentrierung dieses Zapfens dienen. Andererseits kann es natürlich in gleicher Weise wie das stabförmige Element 20 entlang einer Sollbruchstelle abgerissen oder auch — wenn es beispielsweise durch ein Gewinde im Stopfenkörper 14 befestigt ist — herausgeschraubt werden.

In Fig. 5 ist veranschaulicht, wie mittels des Werkzeugs 60 eine dem in Fig. 3 gezeigten dritten Ausführungsbeispiel entsprechende Verschleiß-Vorrichtung im Markkanal 71 eines Oberschenkelknochens 72 einge-

führt ist, um dann anschließend durch Zusammendrücken der Betätigungsgriffe 64 gesetzt zu werden, wobei die Lamellen 46 in Richtung der eingezeichneten Pfeile aufgeschwenkt und in klemmende Anlage an die Wandung des Markkanals 71 angelegt werden.

Es ist ersichtlich, daß im Rahmen des Erfindungsgedankens Abwandlungen und Weiterbildungen der beschriebenen Ausführungsbeispiele verwirklichtbar sind. So kommen auch solche Ausgestaltungen in Frage, bei denen das Aufspreizen von Lamellen nicht durch Einziehen eines Spreizkörpers vom unteren Ende her, sondern durch Eindrücken eines Spreizkörpers vom oberen Ende her erfolgt. Auch das bereits früher erwähnte Aufspreizen der Lamellen mittels eines in Gewindeeingriff mit den Innenflächen der Lamellen stehenden konischen Spreizkörpers liegt im Rahmen des Erfindungsgedankens.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Verschließen des Markraums des Femur bei der Implantation von Endoprothesen, bei dem vor dem Einbringen des Knochenzements und des mittels des Zements im Markraum zu fixierenden Prothesenabschnitts ein Stopfen in den Markkanal eingesetzt wird, welcher das Eindringen von Knochenzement über die Stopfen-Verschlußstelle hinaus verhindert, dadurch gekennzeichnet, daß ein gegenüber dem Durchmesser des Markkanals mit Untermaß bemessenes durchmesservergrößerbares Stopfenelement in die vorgesehene Tiefe des Markkanals eingeführt und dort durch Vergrößerung seines Durchmessers fixiert wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Stopfenelement in der bestimmungsgemäßen Einführtiefe durch Eindrücken oder Einziehen eines Spreizelements mechanisch aufgeweitet wird.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Stopfenelement mittels eines an ihm angesetzten langgestreckten stab- oder rohrförmigen Applikationselements in die bestimmungsgemäße Einführtiefe gebracht und gehalten wird, worauf das Spreizelement über ein an ihm angeschlossenes langgestrecktes stab- oder rohrförmiges Betätigungselement in Spreizrichtung verstellt wird.
4. Vorrichtung zum Verschließen des Markraums des Femur bei der Implantation von Endoprothesen in Form eines in den Markraum einsetzbaren Stopfens, dadurch gekennzeichnet, daß der Stopfen wenigstens ein zumindest in einem Teilbereich in seinem Durchmesser vergrößerbar ausgebildetes Stopfenelement (12; 42) und wenigstens ein relativ zum Stopfenelement axial verschiebliches Spreizelement (18; 32; 48) aufweist, und daß am Stopfenelement und am Spreizelement jeweils wenigstens ein langgestrecktes stab- oder rohrförmiges Applikations- bzw. Betätigungselement (24; 20) angeschlossen ist, deren Länge wenigstens gleich der erforderlichen Einsetztiefe in den Markkanal (71) gewählt ist und über welche jeweils unabhängig voneinander Halte- oder Spreizkräfte in das jeweils angeschlossene Element (12, 18; 12, 32; 42, 48) übertragbar sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Stopfenelement einen im Durchmesser gegenüber dem Markkanal mit Untermaß

bemessenen Stopfenkörper (14; 44) aufweist, an welchen in der Einführstellung im wesentlichen in Richtung des Markkanals (71) weisende Lamellen (16; 46) angesetzt sind, und daß das Spreizelement (18; 48) ein im Bereich der freien Enden der Spreizlamellen (16; 46) angeordneter, sich in Richtung zum Stopfenkörper konisch verjüngender Spreizkörper ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Stopfenelement (12) einen im Durchmesser gegenüber dem Markkanal mit Untermaß bemessenen Stopfenkörper (14) aufweist, an welchem in der Einführstellung im wesentlichen in Richtung des Markkanals weisende Lamellen (16) angesetzt sind, daß das Spreizelement (32) ein gleichartiger Stopfenkörper (34) mit Lamellen (36) ist, daß die Breite der an den beiden Stopfenkörpern (14; 34) angesetzten Lamellen (16; 36) sich in Richtung auf ihr freies Ende verringert, und daß die beiden Stopfenkörper (14; 34) mit gegeneinander gerichteten Lamellen (16; 36) so am jeweils angeschlossenen Applikations- bzw. Betätigungselement (24; 20) angeordnet sind, daß die Lamellen (16) des einen Stopfenkörpers (14) in der Einführstellung jeweils im Zwischenraum zwischen den Lamellen (36) des anderen Stopfenkörpers (34) liegen, sich bei der Betätigung der Applikations- bzw. Betätigungselemente (24; 20) im Sinne einer Annäherung der Stopfenkörper (14; 34) jedoch gegenseitig auseinanderspreizen.

7. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Lamellen (16) integral am zugehörigen Stopfenkörper (14) angesetzt sind.

8. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Lamellen (46) gesondert hergestellt und gelenkig am zugeordneten Stopfenkörper (44) gehalten sind.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß eines der langgestreckten Applikationsbzw. Betätigungselemente (24) rohrförmig ausgebildet ist und einen Innendurchmesser aufweist, der im wesentlichen gleich bzw. nur geringfügig größer als der Außendurchmesser des zweiten Applikations- bzw. Betätigungselements (20) ist, und daß das zweite Applikations- bzw. Betätigungselement (20) längsverschieblich durch den Innenraum des ersten Applikations- bzw. Betätigungselements (24) geführt ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eines der Applikations- bzw. Betätigungselemente (20; 24) vom zugeordneten angeschlossenen Element (18, 14; 48, 44) abtrennbar ausgebildet ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das bzw. die Applikations- bzw. Betätigungselement(e) (20; 24) über jeweils eine Sollbruchstelle (z. B. 70) am zugeordneten Element (z. B. 18) angeschlossen ist bzw. sind.

12. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das bzw. die Applikations- bzw. Betätigungselement(e) (20; 24) durch eine Gewinde- oder Bajonettverbindung o. dgl. durch Ausübung einer Drehkraft lösbar am jeweils zugeordneten Element angeschlossen ist bzw. sind.

13. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das erste rohrförmige Applikations- bzw. Betätigungselement (24) etwa mittig an der lamellenabgewandten Stirnseite des Stopfenkör-

pers (14) angeschlossen ist, und daß der Stopfenkörper (14) von einer mit dem hohlen Rohrrinnenraum des rohrförmigen Applikations- bzw. Betätigungselements (24) fluchtenden und in den Rohrrinnenraum übergehende Bohrung (20) durchsetzt ist, deren Durchmesser im wesentlichen gleich dem Durchmesser des Rohrrinnenraums des rohrförmigen Applikations- bzw. Betätigungselements (24) ist. 5
 14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß am freien Ende des ersten rohrförmigen Applikationsbzw. Betätigungselements (24) eine Unterdruckquelle anschließbar ist. 10

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Lamellen (16) an ihrer der Wandung des Markkanals (71) zugewandten Außenseite zumindest in einem Teilbereich eine die Haftung im Markkanal erhöhende aufgerauhte Strukturierung nach Art einer Rändelung oder Kordelung aufweisen oder mit einer Vielzahl von Riefen oder niedrigen Vorsprüngen versehen sind. 20

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenseiten der Lamellen (16) und die Außenfläche des Spreizkörpers (18) mit im Querschnitt im wesentlichen komplementär sägezahnförmige Umfangsgraten (26; 28) versehen sind, welche beim Einziehen des Spreizkörpers (18) in die Lamellen (16) aufeinander aufgleiten und nach Einrasten in den Zwischenraum zwischen aufeinanderfolgenden Umfangsgraten (26; 28) gegen eine Rückwärtsverschiebung gesperrt sind. 30

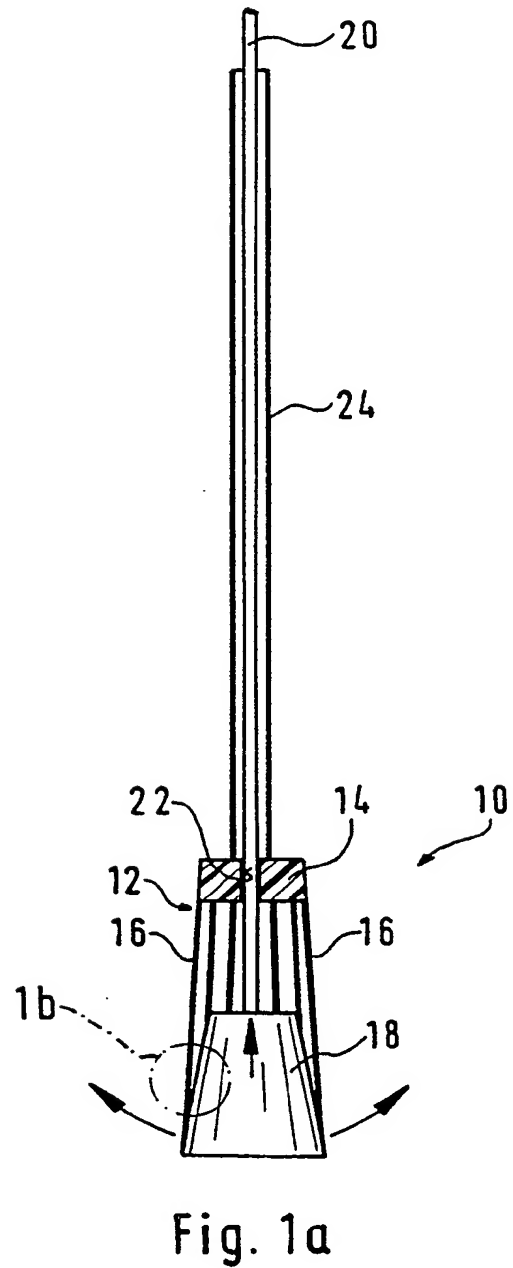
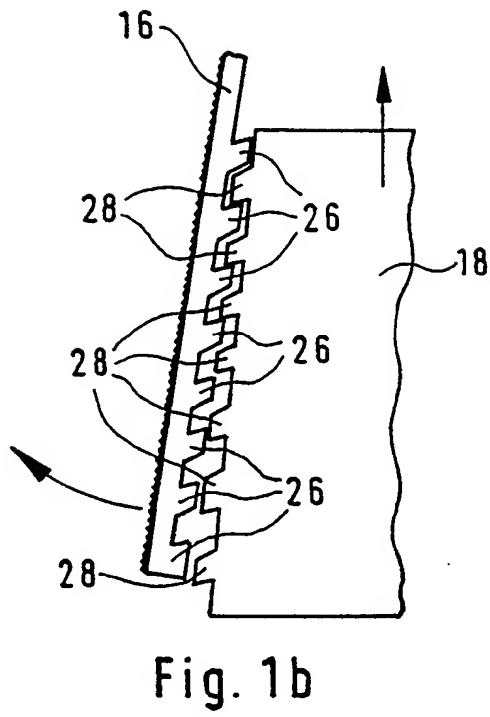
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest in einem Teilbereich des Spreizkörpers (18) auf dessen Außenseite ein Gewinde vorgesehen ist, welches mit komplementären Gewindegängen eines auf der Innenseite der Lamellen (16) vorgesehenen Gegengewindes in Eingriff steht. 35

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Steigung des Gewindes und des Gegengewindes so gewählt ist, daß das Gewinde selbsthemmend ist. 40

19. Werkzeug (60) zum Setzen des nach den Ansprüchen 9, 11 und 13 ausgebildeten Stopfens in der vorgesehenen Tiefe des Markkanals (71), gekennzeichnet durch zwei jeweils im stopfenabgewandten Endbereich der beiden Applikations- bzw. Betätigungselemente (20; 24) ansetzbare Halterungen, die relativ zueinander in Längsrichtung der beiden langgestreckten Elemente abstandsveränderlich gehalten und durch einen von Hand betätigt- oder auslösbaren Abzugsmechanismus auseinanderfahrbare sind. 50

20. Werkzeug nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens die am zweiten, durch das erste rohrförmige Applikations- bzw. Betätigungselement (24) geführten Applikations- und Betätigungselement (20) ansetzbare Halterung als Klemmhalterung (66) ausgebildet ist. 55

21. Werkzeug nach Anspruch 19 oder 20, dadurch gekennzeichnet, daß der von Hand betätigte Abzugsmechanismus zwei relativ zueinander verschwenkbare Betätigungsgriffe (64) aufweist, die über die Lagerstelle hinaus verlängert sind, wobei in dem verlängerten Bereich (64a; 64b) jeweils eine der Halterungen für eines der zugeordneten Applikationsbzw. Betätigungselemente (20; 24) vorgesehen ist. 65



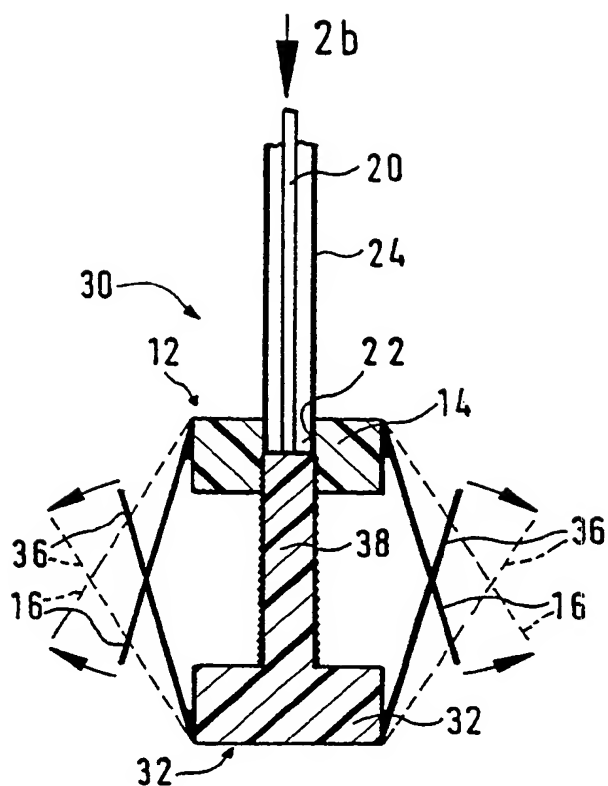


Fig. 2a

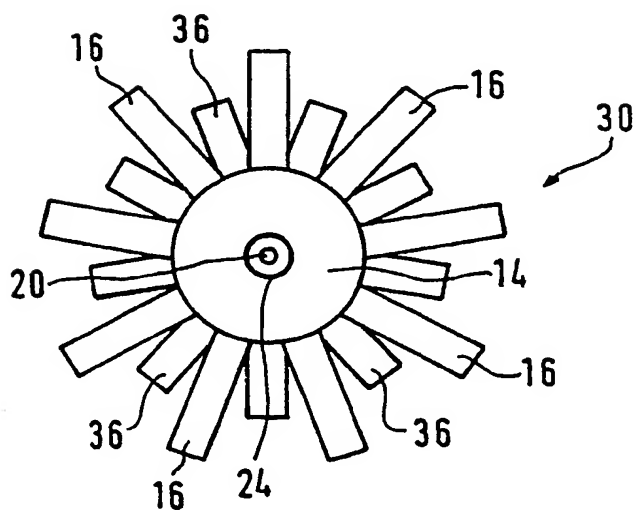


Fig. 2b

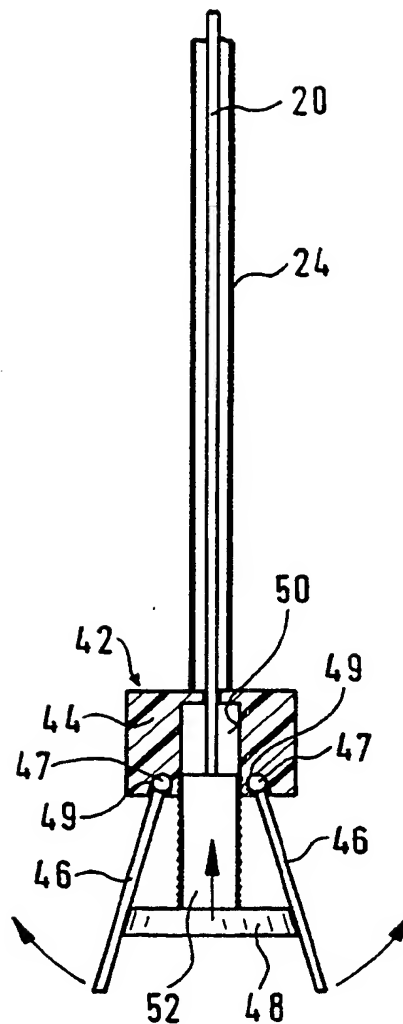


Fig. 3

